FORM Plus

BEDIENUNGSHANDBUCH

Version 1.0

© **MICRO-MEDICAL** Instrumente GmbH, D-61462 Königstein / Ts., Telefon: +49 (0) 61 74/29 96-0 , Fax: +49 (0) 61 74/2 32 03,
www.micromedical.de

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG **4**
ALLGEMEIN **4**
INSTALLATION **5**
INSTALLATION 5
INSTALLATION der Software Easy Store 5
INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG **6**
HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN **6**
TECHNISCHE BESCHREIBUNG **7**
MITGELIEFERTES MATERIAL **8**
ZUBEHÖR **8**
MENÜS **9**
VERZEICHNIS DER SYMBOLE 9
HAUPTMENÜ 10
DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNGEN 10
Erwärmung 10
Automatisches Verfahren 11
Manuelles Verfahren 11
Unterbrechung des laufenden Verfahrens 12
Ergebnisse 12
INFO 13
ARCHIVIERTE DATEN 13
EINSTELLUNGEN 14
WAHL DES K-FAKTORS 14
DRUCKER **15**
BELEGKOPF **15**
BIOCHEMIE UND VERFAHREN **16**
EINLEITUNG 16
WIE EINE BLUTENTNAHME AUS DEN KAPILLAREN DURCHZUFÜHREN IST 16
ABFALLENTSORGUNG 17
FORT (*F*ree *O*xygen *R*adicals *T*esting) **18**
Prinzip 18
Probe 18
Reagenzien 18
Vorbereitung der Reagenzien 18
Aufbewahrung 18
Kontrolllösung 18
DURCHFÜHRUNG DES TESTS 19
ERGEBNISSE 20
FORD (*F*ree *O*xygen *R*adicals *D*efence) **21**
Prinzip 21
Probe 21
Reagenzien 21
Vorbereitung der Reagenzien 21
Aufbewahrung 21
DURCHFÜHRUNG DES TESTS 22
ERGEBNISSE 23

HÄMATOKRITWERT 24
Einleitung 24
Prinzip 24
Probe 24
Reagenzien 24
Vorbereitung der Reagenzien 24
Aufbewahrung 24
DURCHFÜHRUNG DES TESTS 25
ERGEBNISSE 25
HÄMOGLOBIN 26
Einleitung 26
Prinzip 26
Probe 26
Reagenzien 26
Vorbereitung der Reagenzien 26
Aufbewahrung 26
DURCHFÜHRUNG DES TESTS 27
ERGEBNISSE 27
HARNSÄURE 28
Einleitung 28
Prinzip (11) 28
Probe 28
Reagenzien 28
Vorbereitung der Reagenzien 28
Aufbewahrung 29
DURCHFÜHRUNG DES TESTS 29
ERGEBNISSE 29
Mini-Zentrifuge Modell 6000 30
Allgemein 30
Bedienungstasten 30
Technische Daten 30
Anleitung zum Zenrifugieren 31
Einsetzen der Küvetten oder Mikrovetten 32
Hinweise 33
BIBLIOGRAFIE 34
LÖSUNG VON PROBLEMEN 35
ANLAGE I: LEITFADEN ZUR LÖSUNG VON PROBLEMEN 31
ANLAGE II: VERZEICHNIS DER SYMBOLE 39
KURZANWEISUNG zu den mit FORMplus messbaren Parametern 40
REFERENZWERTE der mit FORMplus messbaren Parameter 41
ANNEX A 42
ANNEX B 43
ANNEX D 44
ANNEX F 45

EINLEITUNG

ALLGEMEIN

Das FORMplus ist ein Photometer zur Untersuchung von oxidativem Stress.
Es ermöglicht eine schnelle und vollständige Untersuchung des *Oxidationsstresses* im Vollblut. Zusätzlich ist es möglich Harnsäure, Hämoglobin und Hämatokrit zu bestimmen.
Das gesamte System verwendet nasschemische gebrauchsfertige Reagenzien (**FORT-, FORD-, Harnsäure-, Hämoglobin- und Hämatokrit-Testkits**) sowie einen speziellen Hightech-Fotometer. Das Gerät basiert auf monochromatischer Lichtabsorbtion, welche die Farbveränderung der Probe im Küvettenschacht misst.

Das System wurde für Arztpraxen, Labors, Apotheken, Gesundheitszentren sowie für Berufsgruppen, die sich mit Gesundheit und Wellness beschäftigen, entwickelt.

Der Hersteller und / oder Vertreiber übernimmt keinerlei Verantwortung und Haftung für die Auswertung der erzielten Ergebnisse oder für eventuelle, von dritten Personen durch die Anwendung von Produkten und Behandlungen jeder Art und Natur, die auf der Grundlage der vom Gerät verarbeiteten Daten gewählt, empfohlen oder verschrieben wurden, verursachte Schäden.

Das Testverfahren für die Parameter FORT, FORD, Harnsäure, Hämoglobin und Hämatokrit fällt in den Bereich der *in vitro* Diagnostik.

Die Ergebnisse dürfen ausschließlich von qualifizierten Fachleuten ausgewertet werden. Falls die erhaltenen Werte nicht innerhalb der angegebenen Normalbereiche liegen, wird empfohlen, einen Facharzt zurate zu ziehen, bevor auf irgendeine Weise eingegriffen wird.

FORMplus wurde entwickelt, um größte Zweckmäßigkeit und Einfachheit im Gebrauch zu gewährleisten. Um den richtigen Betrieb des Gerätesystems zu gewährleisten und um Probleme oder ungenaue Ergebnisse zu vermeiden, empfehlen wir, das Bedienungshandbuch, die Packungsbeilagen und alle anderen gelieferten Informationen aufmerksam zu lesen.
Der Hersteller behält sich das Recht vor, die im vorliegenden Handbuch enthaltenen Informationen ohne vorherige Mitteilung zu ändern.

FORMplus ist ein Produkt mit CE-Bescheinigung.

INSTALLATION

INSTALLATION

Vor dem Öffnen das Paket auf mögliche Beschädigungen prüfen.
Nach Öffnen des Pakets den Inhalt auf Vollständigkeit (siehe Angaben im Lieferschein) prüfen.

Achtung: Es wird empfohlen die Originalverpackung mindestens für die Dauer der Garantiezeit aufzubewahren, um im Garantiefall das Gerät in der Originalverpackung zurückschicken zu können.

Das Gerät mit beiden Händen aus der Verpackung nehmen und auf eine ebene, ausreichend große Oberfläche stellen.

Zur Installation von FORMplus ist kein Fachpersonal erforderlich. Der Benutzer muss lediglich das Stromkabel des Geräts an das Stromnetz anschließen und danach die Taste ON/OFF drücken.

ACHTUNG: *Die Arbeitsbedingungen von FORMplus sind potenziell gefährlich. (CEI EN 61010):*

- *Das Gerät arbeitet mit 90-260 V AC und 50-60 Hz.*
- *Überprüfen, ob die Steckdosen mit dem mitgelieferten Kabel kompatibel sind, falls notwendig einen Zwischenstecker benutzen.*
- *Wenn diese Hinweise befolgt werden, funktioniert FORMplus gemäß den geltenden Sicherheitsnormen; die elektrische Anlage muss mit einer Schutzleitung (Erdung) versehen sein.*
- *Obwohl FORMplus mit Vorrichtungen zur Filterung von Störungen in der Versorgungsleitung ausgestattet ist, gibt es Fälle, auch wenn sie nicht häufig sind, in denen die Störungen des Netzes (z.B. häufige Unterbrechungen) Schwierigkeiten mit sich bringen können. In diesen Fällen ist es zweckmäßig, das Gerät mithilfe einer USV-Einheit zu bedienen.*
- *FORMplus wurde strengen Prüfungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität, der Widerstandsfähigkeit gegen elektrische Interferenzen von außen, gegen elektrostatische Entladungen usw. gemäß den geltenden Bestimmungen unterzogen (siehe Abschnitt „Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).*

INSTALLATION der Software „Easy Store“

Das Gerät mit dem mitgelieferten USB-Kabel an den Computer anschließen. Die Software „Easy Store“ unterstützt den Benutzer bei der Bewertung des Oxidationsstresses, indem sie die Daten der Patienten sammelt und archiviert. (siehe Easy Store Bedienungsanleitung).
Um FORMplus richtig mit der Software Easy Store zu verbinden, muss der Benutzer folgendermaßen vorgehen:

1. Die Software installieren, wobei die im beiliegenden Easy Store Handbuch enthaltenen Anweisungen zu befolgen sind.
2. Kontrollieren, dass PC und Gerät verbunden sind. FORMplus nicht einschalten, bevor Easy Store installiert und / oder geöffnet ist.
3. Das Programm Easy Store öffnen.
4. Das Gerät einschalten.

Anschalten des Gerätes
Nach dem Einschalten führt das Gerät automatisch einen Eigentest durch. Eventuell ermittelte Unregelmäßigkeiten werden gemeldet.
Falls Easy Store benutzt werden soll, muss die Software installiert und gestartet werden, bevor das Gerät eingeschaltet wird (siehe Bedienungsanleitung Easy Store). Wenn die Software nicht installiert und richtig gestartet wurde, wird am Ende des Eigentestes die Meldung „Easy Store überprüfen“ angezeigt. Das Symbol „OK“ wählen, um das FORMplus ohne Easy Store zu verwenden.

INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG

Das Gerät sollte nicht betrieben werden bei direkten Lichteinstrahlungen, hohen oder niedrigen Temperaturen und vor Staub, Sand oder chemischen Substanzen geschützt werden.
Es wird darauf hingewiesen, FORMplus gemäß den in der Tabelle der technischen Beschreibung angegebenen Bedingungen (siehe Seite 7) aufzubewahren und zu benutzen.
Keine spitzen Gegenstände oder Finger in den Küvettenschacht einführen. Das Gehäuse und das Display mit einem weichen Stoff- oder Papiertuch, das mit einer Lösung aus Wasser und / oder Alkohol befeuchtet wurde, reinigen. Keine Lösung direkt ins Innere des Küvettenschachts oder auf das Display spritzen oder sprühen. Ausschließlich das mitgelieferte Stromkabel verwenden und periodisch seine Unversehrtheit überprüfen.

HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das FORMplus ist ein Gerät zur *in vitro* Diagnostik.
Die mit FORMplus bestimmbaren Parameter wurden entwickelt, um die Handhabung des Benutzers und den direkten Kontakt mit den Reagenzien auf ein Minimum zu reduzieren. In jedem Fall wird empfohlen, die für die Verwendung chemischer Produkte erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.
Bei der Handhabung von Reagenzien und potenziell schädlichen Substanzen sind Einweghandschuhe zu benutzen.
Die Reagenzgläser mit den biologischen Proben sind während und nach der Durchführung der Untersuchung sorgfältig zu verschließen.

Die Entsorgung ist gemäß den geltenden Vorschriften vorzunehmen.
Auf einer wasserfesten Fläche arbeiten und diese am Ende der Untersuchungen sorgfältig reinigen.
Während der Durchführung der Untersuchungen nicht essen, trinken oder rauchen.
Die Pipette niemals mit dem Mund berühren.
Die Sicherheitshinweise bezüglich der Reagenzien stehen in den Beipackzetteln.

Unter Beachtung der besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Kompatibilität (EMC) muss gemäß den in der beiliegenden Dokumentation wiedergegebenen Informationen **(Anlage A, Anlage B, Anlage D, Anlage F)** installiert werden. Tragbare Geräte mit RF-Übertragung (Radiofrequenzen) können mit dem Betrieb von FORMplus interferieren.
FORMplus darf nicht auf andere elektrische Geräte gestapelt werden, und diese dürfen ihrerseits nicht direkt auf FORMplus gestellt werden. Wenn sich ein Aufeinanderstellen als notwendig erweist, ist das System zu kontrollieren.
Keine anderen Zubehörteile, Transducer und Kabel als die angegebenen verwenden; dies könnte die Emissionen erhöhen und die erforderliche Abwehr verringern.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Messprinzip	Lambert-Beer-Gesetz
Temperatur Lesefach	37±0.2°C
Lichtquelle	LED, Light Emitting Diode, 505 nm
Optischer Weg	1 cm
Display	Touch Screen, 128x128 Pixel
Testanzahl	5
PC-Software	Easy Store
Interface	USB
Drucker	Thermografisch
Gewicht	ca. 1.1 kg
Maße	255 (b) x 273 (l) x 74 (h) mm
Strom	90-260 V AC 50-60Hz
Energieabsorption	max. 45 Watt
Arbeitsbedingungen	15 - 34°C (Rh 90% max.)
Zertifizierung	CE-Zeichen

MITGELIEFERTES MATERIAL

- 1 Fotometer FORMplus
- 1 Touchscreen-Stift
- 1 Stromkabel
- 1 USB-Kabel Typ A/B geschirmt max. 180 cm
- 1 CD mit Software Easy Store
- 1 CD mit den Handbüchern von FORMplus und Easy Store
- 1 Reagenzständer aus Kunststoff für konische Reagenzgläser
- 1 Reagenzständer aus Kunststoff für Küvetten mit quadratischer Basis
- 1 Pipette
- 1 Tüte mit Pinzetten für die Handhabung von Kapillaren

ZUBEHÖR

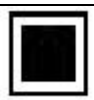
Auf Wunsch lieferbares Zubehör:

- Zentrifuge (AD-12025)
- Kontrollset optisches System
- Kontrollserum (AD-12028).

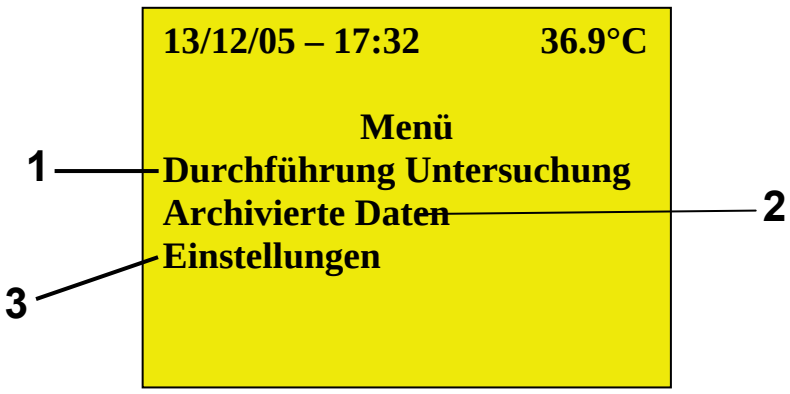
MENÜS

FORMplus ist mit einem Touchscreen-Display ausgestattet. Es ermöglicht dem Benutzer das Gerät zu bedienen, indem er einfach das Display mit dem Touchscreen-Stift berührt.
Es wird darauf hingewiesen, den mitgelieferten Stift zu benutzen, um die angezeigten Positionen und / oder Symbole anzuwählen. Keine spitzen Gegenstände verwenden.
Datum, Uhrzeit und Temperatur des Küvettenschachts werden ständig im oberen Teil des Displays angezeigt.
Die aktiven Symbole werden im unteren Teil des Displays angezeigt.
Die präzise Grafik leitet den Bediener schrittweise. Dank der Meldungen und Symbole ist das Gerät funktional und einfach zu benutzen.

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	LÖSCHEN, RÜCKSTELLEN
	WEITER
	NACH UNTEN AUFROLLEN
	NACH OBEN AUFROLLEN
	BESTÄTIGEN
	ZURÜCK ZUM HAUPTMENÜ
	ZURÜCK ZUR VORHERGEHENDEN BILDSCHIRMSEITE
	INFO ZU DEN UNTERSUCHUNGEN ANZEIGEN
	TEST IM HANDVERFAHREN DURCHFÜHREN
	ZUM PC ÜBERTRAGEN
	DRUCKEN
	EINE UNTERSUCHUNGSREIHE BEENDEN

HAUPTMENÜ



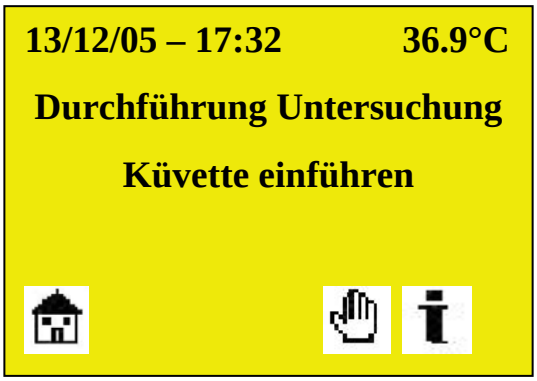
1. Position 1 anklicken, um die Untersuchung durchzuführen
2. Position 2 anklicken, um die archivierten Daten anzuzeigen
3. Position 3 anklicken, um zum Menü der Einstellungen zu gelangen

DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNGEN

Erwärmung

Nach dem Einschalten startet das Gerät automatisch die Phase der Aufwärmung des Küvettenschachts. Bei Erreichen von 37°C wird die Temperatur für die gesamte Dauer des Einschaltens konstant gehalten und das FORMplus ist nun bereit, um den Test jederzeit durchzuführen. Die Temperaturschwankungen können verfolgt werden, da sie ständig auf dem Display angezeigt sind.
Da die Temperatur ein wichtiger Faktor zur Erzielung zuverlässiger Ergebnisse ist, erscheint, wenn die Option „Durchführung der Untersuchung“ angeklickt wird, bevor die Temperatur von 37°C erreicht ist, eine Warnmeldung (ERWÄRMUNG BITTE WARTEN) und es kann keine Untersuchung durchgeführt werden. Es ist daher besser, das Gerät etwa 10 Minuten vor der Benutzung einzuschalten.

Nach beendeter Aufwärmung ist es möglich, die Option „Durchführung der Untersuchung“ im Hauptmenü anzuklicken. Danach wird die folgende Bildschirmseite angezeigt:



Automatisches Verfahren
FORMplus funktioniert, indem es als voreingestellte Option den **automatischen Modus** benutzt.
Der Benutzer muss daher lediglich die mit Strichcode (bar-code) versehene Küvette in den Küvettenschacht einführen. Der Barcodescanner liest die auf dem Etikett gespeicherten Informationen und stellt fest welcher Test (FORT, FORD, Harnsäure, Hämoglobin oder Hämatokrit) durchgeführt werden soll. Ein Tonsignal meldet das Erkennen des Barcodes und startet automatisch die Messung. Der laufende Testtyp, der entsprechende K-Faktor und die Wartezeit werden angezeigt.
(Für genauere Einzelheiten bezüglich des Untersuchungsverfahrens siehe Abschnitt „Untersuchungen“.)

Hinweis
Damit der Barcodescanner richtig funktioniert, muss die Küvette mit einer gleich bleibenden Geschwindigkeit in den Küvettenschacht eingeführt werden. Das Erkennen des Barcodes erfolgt auf der Grundlage einer besonderen Folge von unterschiedlich dicken Linien. Daher ist die Geschwindigkeit, mit der der Code gelesen wird, äußerst wichtig: Wenn die Küvette zu schnell eingeführt wird, könnte eine dicke Linie als dünne erkannt werden; eine zu langsame Bewegung könnte dagegen zum entgegen gesetzten Fehler führen, d.h. zur Erkennung einer dünnen Linie als dicke.
Um das Lesen des Strichcodes zu ermöglichen, ist es außerdem wesentlich, die Küvette mit dem Strichcode nach vorne in das Gerät einzuführen

Manuelles Verfahren
Das Lesen des Strichcodes gestattet es, die auszuführenden Arbeitsschritte und den Zeitaufwand zu verringern. Trotzdem ist FORMplus in der Lage, auch im **manuellen Modus** zu funktionieren.
Aus praktischen Gründen ist es ratsam, **diese Option nur zu nutzen, wenn z. B. der Strichcodeleser nicht richtig funktioniert oder wenn das Etikett der Küvette beschädigt ist.**

Wie folgt vorgehen:

1. Die Option „Durchführung der Untersuchung“ im Hauptmenü anklicken.
2. Das Symbol „Hand“ im unteren Teil des Displays anklicken.
3. Den Test im angezeigten Verzeichnis anklicken.
4. Die Küvette in den Küvettenschacht einführen, danach die Angaben der folgenden Bildschirmseiten befolgen.

Hinweis
Es ist notwendig, jede Operation mit dem Symbol „OK“ zu bestätigen, andernfalls wird der nächste Arbeitschritt vom Gerät nicht durchgeführt.

Unterbrechung der laufenden Untersuchung
Das Symbol „Zurück zur vorhergehenden Bildschirmseite“ drücken, um die laufende Untersuchung zu unterbrechen (sowohl während des automatischen als auch des manuellen Verfahrens). Sofort wird die Nachricht „UNTERSUCHUNG UNTERBRECHEN?“ angezeigt. Das Symbol „OK“ drücken, um die Unterbrechung zu bestätigen, oder erneut das Symbol „zurück zur vorhergehenden Bildschirmseite“ drücken, um die Untersuchung fortzusetzen.
Die Nachricht „UNTERSUCHUNG UNTERBRECHEN?“ wird auch angezeigt, wenn die Küvette aus dem Fach herausgenommen wird (nur bei Benutzung des automatischen Modus). Die Unterbrechung kann mit dem Symbol „OK“ bestätigt werden oder automatisch erfolgen, wenn die Küvette nicht innerhalb von 5 Sekunden wieder eingeführt wird. Unbedingt vermeiden, die Küvette während der kurzen Phasen des Lesens der Probe herauszunehmen und wieder einzuführen, da das Ergebnis in diesem Fall nicht zuverlässig wäre.

Ergebnisse
Die Ergebnisse werden automatisch in den „archivierten Daten“ gespeichert. Diese können zu jeder Zeit wieder aufgerufen werden.

Der Benutzer muss wählen zwischen:

1. **Die Untersuchungsreihe fortsetzen.** Das Symbol „Weiter“ drücken. Diese Option führt zurück zum Bildschirm „Durchführung der Untersuchung – Küvette einführen“ und es kann sofort ein neuer Test durchgeführt werden. Das Gerät behält die letzten 10 Ergebnisse im Speicher. Diese Option ist daher zu benutzen, falls die Ergebnisse diverser Untersuchungen auf einem einzigen Beleg (**Mehrfachbeleg**) gedruckt werden sollen.

2. **Die Untersuchungsreihe beenden.** Das Symbol „Quadrat“ drücken. Diese Option führt zurück zum Bildschirm „Durchführung der Untersuchung – Küvette einführen“ und es kann sofort ein neuer Test durchgeführt werden. Auf diese Weise können die erhaltenen Ergebnisse gedruckt oder zum PC übertragen werden, indem man lediglich die Position „Archivierte Daten“ im Hauptmenü benutzt.

Wenn das Ergebnis angezeigt ist, kann der Benutzer auch wählen zwischen:

3. **Drucken** des Ergebnisses. Das Symbol „Drucker“ drücken. Diese Option ist zu benutzen, falls das Ergebnis einer einzigen Untersuchung gedruckt werden soll (**Einzelbeleg**).

4. **Übertragung** des Ergebnisses zum PC und Archivierung in der Datenbasis von Easy Store. Das Symbol „PC“ drücken. Dieses Symbol ist nur dann verfügbar, wenn Daten auf dem Display angezeigt sind, d. h. am Ende einer Untersuchung oder wenn das Ergebnis einer zuvor durchgeführten Untersuchung mithilfe der Option „Archivierte Daten“ angewählt wird.
Wenn im unteren Teil des Displays die Nachricht „Easy Store überprüfen“ erscheint, muss die Verbindung zwischen FORMplus und Computer kontrolliert werden.

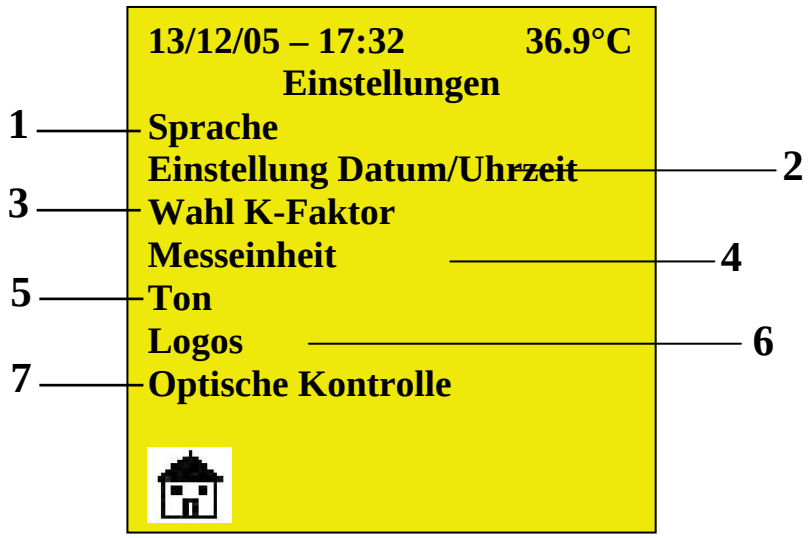
INFO
Von der Bildschirmseite „Durchführung der Untersuchung – Küvette einführen“ ist es möglich, mithilfe des Symbols „i“ auf eine Kurzanleitung zuzugreifen.
Nach Drücken dieses Symbols wird das Verzeichnis der 5 Untersuchungen mit der entsprechenden erforderlichen Blutmenge angezeigt.
Eine Untersuchung anwählen, um die entsprechende Kurzanleitung auszuwählen.

ARCHIVIERTE DATEN
Die letzten 100 Ergebnisse werden automatisch gespeichert und nach Datum, Uhrzeit und Art der Untersuchung unterschieden.
Um die Liste der Daten anzuzeigen, die Position „Archivierte Daten“ im Hauptmenü anklicken und danach die Liste mit dem Balken an der rechten Seite des Displays aufrollen.
Nun die gewünschte Position anklicken, um alle verfügbaren Informationen (Art des Tests, K-Faktor, Datum, Uhrzeit, Ergebnis) zu sehen.
Das Ergebnis kann mithilfe der entsprechenden Symbole, zum Computer übertragen und / oder gelöscht werden.
Um Daten zu löschen, das Symbol „Löschen“ (siehe unten) drücken; bevor der Wert endgültig gelöscht wird, erscheint die Nachricht „Bestätigen?“. Zur Bestätigung „OK“ drücken, oder „Zurück zur vorhergehenden Bildschirmseite“, um sie abzubrechen.

SYMBOL „LÖSCHEN“

Hinweis
Wenn die Höchstzahl der speicherbaren Daten erreicht ist, ersetzen die neuen Ergebnisse fortlaufend in chronologischer Ordnung die vorhandenen (revolvierend).

EINSTELLUNGEN



1. Position 1 anklicken, um die Sprache zu wechseln.
2. Position 2 ermöglicht es, mithilfe der Pfeiltasten Datum und Uhrzeit einzustellen. Die Änderungen durch Drücken des Symbols „OK“ bestätigen.
3. Position 3 anklicken, um den Wert des K-Faktors der einzelnen Untersuchungen zu ändern.
4. Position 4 anklicken, um das Messsystem der Ergebnisse (Traditionelle Einheiten – mg/dl – oder Internationales System, SI - mmol/l) und die Temperatur (Celsius- oder Fahrenheitskala) zu ändern.
5. Position 5 anklicken, um das Tonsignal zu aktivieren / deaktivieren (bei der Lieferung ist das Tonsignal angeschaltet).
6. Position 6 anklicken, um sowohl das Logo beim Einschalten (bei der Lieferung ist es angezeigt) als auch den Belegkopf (bei der Lieferung ist er deaktiviert) anzuzeigen / auszuschließen.
7. Position 7 anklicken, um die Kontrolle des optischen Systems vorzunehmen. Es ist notwendig, ein entsprechendes Set zu verwenden, das auf Wunsch lieferbar ist.

WAHL DES K-FAKTORS

Wenn die Option „Wahl des K-Faktors“ im Hauptmenü angeklickt wird, wird die Liste der Untersuchungen und die entsprechenden Werte des K-Faktors angezeigt. Um Änderungen vorzunehmen, folgendermaßen vorgehen:

- Die gewünschte Untersuchung anwählen;
- den Wert mithilfe der Pfeiltasten ändern und danach mit dem Symbol „OK“ bestätigen.

Der neu eingestellte Wert bleibt gespeichert.

DRUCKER

Der Drucker schaltet sich zusammen mit dem Gerät ein / aus. Der Drucker kann mithilfe der Taste || ein- / ausgeschaltet werden, **es ist jedoch besser, den Drucker nicht getrennt vom Gerät zu aktivieren / deaktivieren.**
Die Taste >> drücken, um das Papier vorzuschieben.
Ein roter Streifen auf dem Papier zeigt an, dass die Rolle zu Ende geht. Um die Papierrolle auszuwechseln (nur Thermopapier verwenden), wie folgt vorgehen:

- Die Klappe heben (die LED beginnt zu blinken);
- eine neue Papierrolle einlegen und einen Streifen des Papiers austreten lassen;
- die Klappe wieder schließen (die LED hört auf zu blinken).

BELEGKOPF

Der Kopf des Belegs kann individuell gestaltet werden, indem ein entsprechendes Programm verwendet wird, das auf Wunsch lieferbar ist.

BIOCHEMIE UND VERFAHREN

EINLEITUNG

FORMplus ist ein Point of Care System, ideal zur Bewertung des *Oxidationsstresses*, unter Berücksichtigung sowohl des **Oxidationsschadens** (FORT Test) als auch der **antioxidativen Kapazität** (FORD Test). Außerdem ist es möglich, die Harnsäure (Marker für Koronarkrankheiten), Hämatokrit und Hämoglobin (wichtig zur Beurteilung von Anämie und/oder anderen hämatologischen Störungen) zu messen. Nicht nur der Alterungsprozess, sondern auch zahlreiche Erkrankungen gehen mit chemischen Oxidationsprozessen einher. Bei vielen dieser Prozesse entstehen hoch reaktionsfähige Substanzen **(freie Radikale)**, bzw. biologisch **reaktive Sauerstoffspezies (ROS)**. Bei lebenden Organismen kann das Vorhandensein von freien Radikalen negative Auswirkungen haben, wie direkte oder indirekte Schäden bei DNA/RNA, Proteinen und Lipiden. Überschüssige Mengen von freien Radikalen können daher ernste Schäden verursachen und strukturelle und funktionelle Merkmale der Gewebe verändern (1-3). Die lebenden Organismen sind daher von Natur aus mit einem komplexen *oxidationshemmenden* Abwehrsystem ausgestattet, das in der Lage ist, die durch die freien Radikalen verursachten Schäden zu reduzieren und zu regulieren.
Zusammenfassend kann gesagt werden, dass man unter **Oxidationsstress** im Allgemeinen das Phänomen des dynamischen Gleichgewichts zwischen Oxidanzien und Antioxidanzien versteht. Ein unwirksames Antioxidationssystem oder eine pathologische Produktion freier Radikale können daher ein gefährliches Ungleichgewicht mit nachfolgendem hohem Grad an Oxidationsstress verursachen.
Die Möglichkeit, in den biologischen Systemen den Oxidationszustand mithilfe einer einfachen und schnellen Methode zu messen, ist für die Präventivmedizin und im Allgemeinen für alle Bereiche, die sich mit Wellness, Gesundheit, Sport und Schönheit beschäftigen, von größtem Interesse. Ein solches Messsystem ermöglicht die Wirkungen oxidationshemmender Therapien und / oder anderer Behandlungen, Änderungen des Lebensstils, Diäten, Gewohnheiten, die verschiedenen Phasen des Sporttrainings usw. zu überwachen.

Die Parameter werden mit Kapillarblut gemessen.

WIE EINE BLUTENTNAHME AUS DEN KAPILLAREN DURCHZUFÜHREN IST

Es ist zu empfehlen, die Untersuchungen bei einem ausgeruhten Patienten und mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit vorzunehmen.
Falls Überprüfungen im Laufe der Zeit durchgeführt werden, ist es ratsam, die Untersuchungen stets unter denselben Bedingungen vorzunehmen, um keine weiteren Variablen zu bekommen.

Vor der Durchführung des Tests sollte sichergestellt werden, dass das erforderliche Material zur Verfügung steht: sterile Lanzetten *(nur Produkte mit CE-Zeichen benutzen)*, Desinfektionsmittel *(Alkohol ist vorzuziehen – kein Wasserstoffperoxid verwenden)*, Watte, Handschuhe, Mikrovetten, Küvetten, Kapillaren, Pipette und Spitzen, falls notwendig.

Die Blutentnahme wie folgt vornehmen:

a) Den Finger sanft massieren, um den Blutzufluss zur Fingerspitze zu fördern, desinfizieren und den Alkohol vollständig verdunsten lassen.
b) Mit der Lanzette in die Fingerbeere stechen.
c) Den ersten Blutstropfen verwerfen, denn er könnte hohe Mengen an Zellmaterial enthalten.
d) An der Basis des Fingers leicht drücken, um das Austreten eines zweiten Bluttropfens zu fördern (nicht übermäßig drücken, um eine Hämolyse, d. h. das Reißen von Zellen zu vermeiden), danach die gewünschte Menge der Probe aufnehmen, wobei die Bildung von Luftblasen zu vermeiden ist.
e) Eventuell überschüssiges Blut entfernen.
f) Das Blut in das Testreagenzglas geben und sorgfältig verschließen.
g) Durch wiederholte Umkehrung vorsichtig schwenken.
h) Gemäß den weiteren Instruktionen für den Test fortfahren.

ABFALLENTSORGUNG

Die aus der Verwendung von FORMplus stammenden Abfallprodukte müssen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden, wobei sie in speziellen Behältern aufzubewahren sind, um sowohl eine Umweltverschmutzung als auch das Risiko eines Kontakts mit Personen, Tieren oder anderen Arten von Abfällen zu vermeiden.

FORT (*F*ree *O*xygen *R*adicals *T*est)

PRINZIP
FORT ist ein kolorimetrischer Test, der auf der Fähigkeit von Übergangsmetallen z. B. Eisen) beruht, die Bildung von freien Radikalen aus Hydroperoxiden zu katalysieren (Reaktion1 – 2), die dann von einem Aminoderivat, $CrNH_2$ (4 - 5), chemisch eingefangen werden. Dieses Amin reagiert vorzugsweise mit den Radikalarten und bildet eine farbige Radikalaktion, die bei 505 nm (Reaktion 3) messbar ist. Die Intensität der Farbe korreliert direkt mit der Menge der Radikalverbindungen und folglich mit dem Oxidationsniveau der analysierten Probe.

Reaktionen

1. $R\text{-}OOH + Fe^{2+} \rightarrow RO^{\bullet} + OH^{-} + Fe^{3+}$
2. $R\text{-}OOH + Fe^{2+} \rightarrow ROO^{\bullet} + H^{+} + Fe^{2+}$
3. $RO^{\bullet} + ROO^{\bullet} + 2\ CrNH2 \rightarrow ROO^{-} + RO^{-} + [CrNH_2^{+\bullet}]$

Probe
Vollblut

Reagenzien
Die Packung für 30 Tests (Code AD-12107) enthält:

- Aluminiumverpackung 3x10 **R1** (vordosiertes Chromogen in Einwegküvetten mit quadratischer Basis, die für das fotometrische Lesen geeignet sind)
- Aluminiumverpackung 1x30 **R2** (Puffer mit pH 4,8 stabilisiert und vordosiert in Einweg –Eppendorfmikrovetten)
- Kapillaren zu 20 µl

Die Packung für 5 Tests (Code AD-12133) enthält:

- Aluminiumverpackung 1x5 **R1** (vordosiertes Chromogen in Einwegküvetten mit quadratischer Basis, die für das fotometrische Lesen geeignet sind)
- Aluminiumverpackung 1x5 **R2** (Puffer mit pH 4,8 stabilisiert und vordosiert in Einweg –Eppendorfmikrovetten)
- Kapillaren zu 20 µl

Vorbereitung der Reagenzien
Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Aufbewahrung
Die Reagenzien bei Raumtemperatur (15-30°C) im Dunkeln in der Aluminiumverpackung, die sorgfältig verschlossen sein muss, aufbewahren.
Die Reagenzien sind bis zum Verfalldatum, das auf dem Packungsetikett angegeben ist, stabil.

Kontrolllösung
Ein Kontrollserum (**FORT CONTROL,** Code AD-12028) mit Referenzwerten ist auf Wunsch lieferbar.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Die auf dem FORMplus *Touchscreen* angezeigten Informationen erlauben eine schrittweise Bedienerführung.

Vorbereitung und Durchführung

Bereit legen: Fingerbeeren-Lanzetten, Desinfektionsmittel bzw. Alkoholtupfer (verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid), Purzellintupfer, Mikrovetten, Küvetten im Küvettenhalter und Kapillaren.

1. Massieren Sie den Finger leicht, dem die Blutprobe entnommen werden soll, um den Blutfluss zu verbessern. Desinfizieren Sie die Fingerbeere mit Hilfe eines Alkoholtupfers (verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid), und lassen Sie ihn trocknen bzw. mit Tupfer trocknen.
2. Bedienen Sie sich einer Fingerbeeren-Lanzette für einmaligen Gebrauch oder einer sterilen Lanzette, um den Finger zu punktieren. Die beste Stelle eine Blutprobe zu entnehmen, ist eine der beiden Seiten der Fingerspitze.
3. Entfernen Sie vorsichtig den ersten Bluttropfen, der austritt, mit Hilfe eines Purzellintupfers. Dieser Schritt ist erforderlich, weil der erste Bluttropfen möglicherweise eine mehr oder weniger große Menge Zellflüssigkeit enthalten kann.
4. Drücken Sie den Finger leicht zusammen, um einen zweiten Bluttropfen austreten zu lassen (drücken Sie den Finger nicht zu fest, denn dadurch können die Blutzellen platzen (Hämolyse)), und nehmen Sie das Blut mit Hilfe der 20 µl-Kapillare auf, die Sie vollständig füllen (zum besseren Festhalten sollte die beiliegende Kapillarhalteklammer benutzt werden).
5. Falls erforderlich, wischen Sie überschüssiges Blut am der Ende der Kapillare mit einem Tuch ab. Achten Sie darauf, dass das Tuch nichts von dem Blut aufsaugt, das in der Kapillare enthalten ist.
6. Die mit Blut gefüllte Kapillare unverzüglich in die mit Reagenz gefüllte Mikrovette (FORT R2) geben und diese fest schließen.
7. Schwenken Sie die Mikrovette vorsichtig hin und her (up-and-down bewegen) bis die Lösung, die im Inneren der Kapillare zu sehen ist, dieselbe Farbe aufweist wie die Flüssigkeit in der Mikrovette.
8. Mikrovette öffnen und den gesamten Inhalt – möglichst ohne die Kapillare – in die quadratische Küvette gießen, die das Chromogenlyophylisat enthält. Die Küvette steht bei diesem Vorgang am besten im Küvettenschacht.
9. Verschließen Sie die Küvette und mischen Sie den Inhalt vorsichtig, bis sich das Reagenzlyophylisat vollständig aufgelöst hat. **ACHTUNG**: Die Küvette muss an den nicht gerippten Seiten ganz sauber bleiben, z.B. ohne Fingerabdrücke, ggf. mit Tupfer säubern. Falls die Kapillare mit in die Küvette gegeben wurde, sollte diese senkrecht in einer Ecke an der gerippten Seite stehen, damit später das Messergebnis durch die Kapillare nicht beeinflusst wird indem es den Messstrahl behindert.

10. Geben Sie die Küvette mit einer der gerippten Seiten nach oben in die Zentrifuge. Es ist eine Minute zu zentrifugieren. Die „Ausgleichsküvette“, die mit der Zentrifuge mitgeliefert wird, muss gegenüber liegen, so dass das Zentrifugieren ordnungsgemäß durchgeführt wird.
11. Nach Beendigung der Zentrifugation entnehmen Sie vorsichtig ohne zu schütteln die zentrifugierte Küvette (am Schraubverschluss halten, damit sich keine Abdrücke oder Verschmutzungen auf den blanken Seiten abzeichnen können!) und setzen diese in den Küvettenschacht des FORM Messgerätes ein. Beim Einsetzen der Küvette in das Messgerät darauf achten, dass sich die Riffel links und rechts befinden bzw. das Barcode-Etikett nach vorne zeigt.
12. Das Testen beginnt automatisch, nachdem die Küvette in die Messzelle gesetzt wurde. Das Gerät führt eine Messung nach drei Minuten und erneut nach weiteren drei Minuten durch; nach deren Ablauf wird das Ergebnis angezeigt bzw. ausgedruckt. Nach der Messung wird die Küvette entnommen und entsorgt.

ERGEBNISSE

Die Messung des FORT Tests erfolgt gemäß einer linearen kinetischen Reaktion. Man nimmt 3 Minuten nach der Einführung der Küvette in den Küvettenschacht ein erstes Lesen und nach weiteren 3 Minuten ein zweites Lesen vor. Das Ergebnis ist die Differenz zwischen den beiden Lesungen. Die gemessene kinetische Reaktion wird automatisch in konventionellen Einheiten (**FORT Einheiten)** angegeben sowie **äquivalente Konzentrationen von H_2O_2**.

Eine FORT Einheit entspricht ca. 7,6 µmol/l (o 0,26 mg/l) H_2O_2.

Bezugswerte: Als normal gelten Werte **bis zu 310 FORT Einheiten,** die ca. 2,3 mmol/l H_2O_2 (6) entsprechen.

Einige Tipps zur Auswertung der Ergebnisse des FORT Tests

Je höher der erhaltene Wert ist, desto höher ist das Niveau der gemessenen Hydroperoxide und natürlich das Risiko von Schäden, die mit dem Oxidationsstress verbunden sind.

Im Falle von höheren Werten als den Bezugswerten ist zu empfehlen, medizinisches Fachpersonal zurate zu ziehen, das in der Lage ist, geeignete Änderungen von Lebensstil, Diät und / oder Gewohnheiten vorzuschlagen oder angemessene Ergänzungen und Therapien zu verschreiben oder falls notwendig weitere spezifische klinische Untersuchungen anzugeben.

Es ist zu empfehlen**,** stets auf den *subjektiven Basiswert* (z. B. den bei der ersten Visite bei „normalen“ Bedingungen, bei einer anscheinend gesunden Person ohne eine offensichtliche oder vermutete Erkrankung, ohne laufende pharmakologische Behandlung und / oder Einnahme von Nahrungsergänzungen usw. erhaltenen) Bezug zu nehmen, um in der Lage zu sein, bedeutsame Veränderungen unverzüglich festzustellen und eventuell sofort zu handeln und gründlichere Untersuchungen vorzunehmen.

FORD (*F*ree *O*xygen *R*adicals *D*efence)

Prinzip
Der FORD Test beruht auf der Bildung eines farbigen Radikals, das sich in Präsenz von Substanzen mit oxidationshemmender Wirkung verringert (7-8).
In saurer Umgebung (pH = 5,2) reagiert ein geeignetes Oxidanz ($FeCl_3$) mit einem farblosen Aminoderivat (Chromogen) und bildet die entsprechende Radikalkation ($Chromogen^{\bullet+}$): In dieser Form ist die aminische Substanz stabil und farbig; es ist daher möglich, fotometrische Messungen mit 505 nm vorzunehmen (Reaktion 1). Die oxidationshemmenden Verbindungen (AOH), die in der danach hinzugefügten Probe vorhanden sind, verringern die aminische Radikalkation und bewirken ein Verschwinden der Farbe der Lösung proportional zu ihrer Menge (Reaktion 2).

Reaktionen
1. $Chromogen_{(farblos)} + Fe^{2+} + H^+ \rightarrow Chromogen^{\bullet+}_{(purpur)}$
2. $Chromogen^{\bullet+}_{(purpur)} + AOH \rightarrow Chromogen^{+}_{(farblos)} + AO$

Probe
Vollblut

Reagenzien
Die Packung für 30 Tests (Code AD-12136) enthält:

- Aluminiumverpackung 1x30 **S1** (vordosierter Puffer in Einweg-Eppendorfmikrovetten)
- Aluminiumverpackung 1x30 **S2** (stabilisierter und vordosierter Puffer mit pH 5,2 in farbigen Einweg-Eppendorfmikrovetten)
- Aluminiumverpackung 3x10 **C1** (festes vordosiertes Chromogen in Einwegküvetten mit quadratischer Basis, geeignet für das fotometrische Lesen)
- 1 Glasbehälter mit **S3** (Oxidanz)
- Einwegpipettenspitzen.

Die Packung für 5 Tests (Code AD-12138) enthält:

- Aluminiumverpackung 1x5 **S1** (vordosierter Puffer in Einweg-Eppendorfmikrovetten)
- Aluminiumverpackung 1x5 **S2** (stabilisierter und vordosierter Puffer mit pH 5,2 in farbigen Einweg-Eppendorfmikrovetten)
- Aluminiumverpackung 1x5 **C1** (festes vordosiertes Chromogen in Einwegküvetten mit quadratischer Basis, geeignet für das fotometrische Lesen)
- 1 Glasbehälter mit **S3** (Oxidanz)
- Einwegpipettenspitzen.

Vorbereitung der Reagenzien
Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Aufbewahrung

Die Reagenzien bei Raumtemperatur (15-30°C) im Dunkeln in der Aluminiumverpackung, die sorgfältig verschlossen sein muss, aufbewahren.
Die Reagenzien sind bis zum Verfalldatum, das auf dem Packungsetikett angegeben ist, stabil.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS
Das entwickelte Verfahren garantiert eine äußerst einfache Durchführung. Die auf dem FORMplus *Touchscreen* angezeigten Mitteilungen leiten den Bediener schrittweise durch den Test. Die auszuführenden Instruktionen sind in 3 Phasen unterteilt:

Vorbereitung und Durchführung

Bereit legen: Fingerbeeren-Lanzette, etwas Desinfektionsmittel bzw. Alkoholtupfer (verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid), ein paar Purzellintupfer, weiße und farbige Mikrovette, Küvette im Küvettenhalter, 50 µl Kapillaren, Phiole (S3), Pipette und Pipettenspitze sowie für die Zentrifugation die gegenüberliegende Ausgleichsküvette und -mikrovette

A. Erstmessung (Absorption des Chromogens):

1. Den Inhalt der farbigen Mikrovette S2 in die quadratische Küvette C1 geben.
2. 50 µl des Reagenz S3 (Phiole) mit der mitgelieferten Pipette hinzufügen und einige Sekunden schwenken, um das Chromogen aufzulösen.
3. Die Küvette in den Küvettenschacht des FORMplus Gerätes, mit dem Barcode-etikett nach vorne zeigend, setzen. Die erste Messung dauert vier Minuten.
4. Anschließend die Küvette herausnehmen und in den Küvettenhalter stellen.

B. Vorbereitung der Blutprobe während die erste Messung (gemäß A.) läuft:

1. Die Fingerbeere desinfizieren (nur Alkohol oder Ähnliches verwenden), trocknen lassen, mit einer sterilen Einweglanzette stechen.
2. Den ersten Bluttropfen verwerfen und 50 µl Blut mit der Kapillare (und der Kapillarhalteklammer) aufnehmen.
3. Die 50 µl Kapillare gefüllt mit Blut in die weiße Mikrovette S1 geben, verschließen und vorsichtig durch wiederholte Umkehrung schwenken.
4. Anschließend in die Zentrifuge setzen und eine Minute zentrifugieren. Darauf achten, dass die Ausgleichsmikrovette gegenüber eingesetzt ist.
5. Die zentrifugierte Mikrovette vorsichtig ohne zu schütteln entnehmen.

C. Zweite Messung (Absorption der Probe):

1. Die Küvette (siehe Punkt A) nach vier Minuten aus dem FORMplus herausnehmen, in den Küvettenhalter setzen, öffnen und dann 100 µl des Überstands (=Serum), aus der weißen Mikrovette hinzufügen (unter Verwendung der mitgelieferten Pipette, wobei zwei Pipettenfüllungen von je 50 µl notwendig sind).
2. Küvette verschließen, mehrfach schwenken und unverzüglich in den Küvettenschacht des FORMplus Gerätes, mit dem Barcodeetikett nach vorne zeigend, setzen.
3. Das Ergebnis wird nach zwei Minuten ausgedruckt.

Anmerkungen
- Bei der Verwendung der Pipette jedes Mal eine saubere Spitze benutzen.
- Stets mit dem entsprechenden Ausgleichsreagenz *zentrifugieren.*
- Nach dem Zentrifugieren *die Mirovette mit der Probe vorsichtig handhaben* und brüske Bewegungen und/oder Stöße vermeiden, die das Sediment wieder in Suspension bringen könnten.
- Da die Reaktion zwischen dem Chromogenradikal und den Antioxidanzien der Probe sofort erfolgt, ist es äußerst wichtig, die Küvette sofort nach der Beifügung der Probe in den Küvettenschacht zu geben.
- Während der Entnahme der Probe mit der Pipette nicht die am Boden der Mikrovette abgesetzten Zellen berühren.

ERGEBNISSE
Die Messungen des FORD Tests beruhen auf dem Verschwinden der Farbe, die mit der Präsenz des Aminoradikals verbunden ist.
Ein erstes fotometrisches Lesen erfolgt 4 Minuten nach der Einführung der aktivierten Küvette in den Küvettenschacht, ein zweites Lesen 2 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe. Das Ergebnis wird berechnet, nachdem die Differenz zwischen den beiden Lesungen bestimmt wurde. Die gemessene kinetische Reaktion wird automatisch in **äquivalente Konzentrationen (mmol/l) von Trolox** (6-Hydroxy-2,5,7,8-Tetramethylchroman-2-Carboxylsäure, ein Derivat des Vitamins E, zellendurchlässig und mit bedeutenden oxidationshemmenden Eigenschaften (9)), umgewandelt.

Referenzwerte: 1.07 – 1.53 mmol/l Trolox-Äquivalente.

HÄMATOKRITWERT

Einleitung
Das menschliche Blut besteht aus einem korpuskularen Teil - den roten Blutkörperchen (auch Erythrozyten genannt), den weißen Blutköperchen und den Blutplättchen - und einem flüssigen Teil, dem Plasma.
Der Hämotokritwert drückt auch den Anteil des Volumens der korpuskularen Elemente im Gesamtvolumen des Bluts aus. Da die zahlreichsten Blutzellen die roten Blutkörperchen sind, gestattet die Bestimmung des Hämatokritwerts eine Bewertung der Kapazität der Sauerstoffanreicherung des Bluts.
Der Test wird durchgeführt, um die Erythropoese zu bewerten (biologischer Prozess der Bildung der roten Blutkörperchen) und um Anämien und im Allgemeinen alle Blutkrankheiten festzustellen; er wird oft in Verbindung mit dem Hämoglobintest vorgenommen. Jeder mit Sauerstoffverbrauch verbundenen Aktivität folgt eine Zunahme der Erythropoese und daher auch eine Erhöhung des Hämotokritwerts.
Da die roten Blutkörperchen Sauerstoffmoleküle transportieren, sind sie besonders empfindlich für die Wirkungen des Oxidationsstresses. Außerdem wurde das Ungleichgewicht zwischen dem Schaden durch freie Radikale und der oxidationshemmenden Abwehr bei verschiedenen Blutkrankheiten beschrieben. Insbesondere scheint der Oxidationsstress bei der Thalassämie eine Rolle zu spielen.

Prinzip
Die besondere chemische Zusammensetzung der verwendeten Lösung bewirkt eine gleichmäßige Suspension der Erythrozyten. Die Trübheit dieser Suspension korreliert mit dem Hämatokritwert der Probe.

Probe
Vollblut

Reagenzien
Die Packung für 10 Tests (Code AD-12102) enthält:

- Aluminiumverpackung 1x10 vordosierter Puffer in Einwegküvetten mit quadratischer Basis, die für das fotometrische Lesen geeignet sind.
- Kapillaren zu 10 µl

Vorbereitung der Reagenzien
Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Aufbewahrung
Die Reagenzien bei Raumtemperatur (15-30°C) im Dunkeln in der Aluminiumverpackung, die sorgfältig verschlossen sein muss, aufbewahren.
Die Reagenzien sind bis zum Verfalldatum, das auf dem Packungsetikett angegeben ist, stabil.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Das entwickelte Verfahren ist benutzerfreundlich. Die auf dem FORMplus *Touchscreen* angezeigten Mitteilungen leiten den Bediener bei jedem Schritt.

Die folgenden Operationen ausführen:

1. Das erste Lesen vornehmen, indem die gelieferte Küvette in den Küvettenschacht gegeben wird, bevor man die Probe hinzufügt.
2. Die Küvette herausnehmen.
3. Das Blut mit einer Kapillare zu 10µl entnehmen.
4. Eventuell überschüssiges Blut an der Außenfläche der Kapillare entfernen.
5. Die Probe in die Küvette geben.
6. Durch wiederholte Umkehrung schwenken bis zur vollständigen Entleerung der Kapillare.
7. Die Küvette aus dem Küvettenschacht herausnehmen.
8. Das Ergebnis ist nach wenigen Augenblicken verfügbar.

Anmerkungen

- Sichergehen, dass das erste Lesen erfolgt, bevor die Probe hinzugefügt wird.
- Nach dem Hinzufügen des Bluts, die Küvette sofort in den Küvettenschacht des FORMplus geben.

ERGEBNISSE

Die Hämatokritwerte werden sowohl beim traditionellen als auch beim internationalen Messeinheitssystem gewöhnlich als **prozentuales** Volumen ausgedrückt.

Bezugswerte: Männer: 40 - 54%
Frauen: 37 - 47%.

HÄMOGLOBIN

Einleitung
Das Hämoglobin ist das Hauptprotein der roten Blutkörperchen (auch Erythrozyten genannt), die Zellen, die den Sauerstoff von den Lungen zu den Geweben und im entgegen gesetzten Sinn das Kohlendioxid (CO_2) bis zu den Lungen transportieren, wo es ausgeschieden wird. Das Hämoglobin ist außerdem ein eisenhaltiges Pigment, das für die rote Farbe des Bluts verantwortlich ist.
Sowohl hohe als auch niedrige Hämoglobinniveaus sind Zeichen von Mängeln der Erythropoese und/oder eines krankhaften Zustands. Der Test wird durchgeführt, um die verschiedenen Arten von Anämie zu diagnostizieren und zu überwachen oder um Hämorrhagien festzustellen; er wird oft in Verbindung mit dem Hämatokrittest vorgenommen.
Der Terminus Anämie umfasst in Wirklichkeit eine hohe Anzahl von Krankheiten, die eine Verringerung der dem Körper zur Verfügung stehenden Sauerstoffmengen gemeinsam haben.

Prinzip
In Präsenz eines lysierenden Puffers wird das in den roten Blutkörperchen enthaltene Hämoglobin in Lösung freigesetzt. Die Farbintensität der Lösung, die daraus entsteht, ist direkt proportional zur Hämoglobinkonzentration, die in der Probe enthalten ist.

Probe
Vollblut

Reagenzien
Die Packung für 10 Tests (Code AD-12006) enthält:

- Aluminiumverpackung 1x10 vordosierter lysierender Puffer in Einwegküvetten mit quadratischer Basis, die für das fotometrische Lesen geeignet sind.
- Kapillaren zu 10 µl

Vorbereitung der Reagenzien
Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Aufbewahrung
Die Reagenzien bei Raumtemperatur (15-30°C) im Dunkeln in der Aluminiumverpackung, die sorgfältig verschlossen sein muss, aufbewahren.
Die Reagenzien sind bis zum Verfalldatum, das auf dem Packungsetikett angegeben ist, stabil.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Das entwickelte Verfahren ist bedienerfreundlich. Die auf dem FORMplus *Touchscreen* angezeigten Mitteilungen leiten den Bediener schrittweise.

Den Test wie folgt durchführen:

1. Das erste Lesen vornehmen, indem die gelieferte Küvette in den Küvettenschacht gegeben wird, bevor man die Probe hinzufügt.
2. Die Küvette herausnehmen.
3. Das Blut mit einer Kapillare zu 10µl entnehmen.
4. Eventuell überschüssiges Blut an der Außenfläche der Kapillare entfernen.
5. Die Probe in die Küvette geben.
6. Durch wiederholte Umkehrung schwenken bis zur vollständigen Entleerung der Kapillare.
7. Die Küvette in den Küvettenschacht zurückstellen.
8. Das Ergebnis ist nach 1 Minute verfügbar.

Anmerkungen

- Sichergehen, dass das erste Lesen erfolgt, bevor die Probe hinzugefügt wird.
- Nach dem Hinzufügen des Bluts, die Küvette sofort in den Küvettenschacht des FORMplus geben.

ERGEBNISSE

Das Hämoglobinniveau kann unter Verwendung unterschiedlicher Messeinheiten ausgedrückt werden: **g/dl** nach dem traditionellen System oder **mmol/l [Hb/4]** nach dem internationalen System.

Bezugswerte: Männer: 14.0 - 18.0 g/dl (entsprechen 8.7 - 11.2 mmol/l [Hb/4])
Frauen: 12.0 - 16.0 g/dl (entsprechen 7.5 - 9.9 mmol/l [Hb/4]).

HARNSÄURE

Einleitung
Die Harnsäure ist ein Stoffwechselprodukt der Purine, der wesentlichen Komponenten der Nukleinsäuren (RNA und DNA). Ein Großteil der dem Organismus zugeführten Purine stammt aus den Nahrungsmitteln. Die Harnsäure wird schließlich vorwiegend durch die Nieren ausgeschieden.
Da die Harnsäure kaum wasserlöslich ist, bildet sie leicht Niederschläge und lässt Natriumuratkristalle entstehen. Diese tragen sowohl zur Bildung von Nierensteinen als auch zum Auftreten von Gicht, wenn sie sich in den Gelenken absetzen, bei. Ursache dieser Krankheiten sind gewöhnlich eine übermäßige Zufuhr bestimmter Arten von Nahrungsmitteln wie Mollusken und Alkohol oder noch häufiger die Unfähigkeit der Niere, die überschüssige Harnsäure angemessen zu eliminieren.
Der mit einem die normalen Werte überschreitenden Harnsäureniveau verbundene Zustand wird als **Hyperurikämie** bezeichnet. Die Messung der Harnsäurekonzentration im Blut ist daher nützlich, um Personen herauszufinden, bei denen das Risiko des Auftretens verschiedener Krankheiten besteht, und um die Entwicklung von Arthritis, Gicht oder Nierensteinen zu diagnostizieren und zu überwachen. Die Hyperurikämie stellt außerdem einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen dar (10), daher sollten hohe Harnsäurekonzentrationen den Arzt alarmieren.
Andererseits ist die Harnsäure in der Lage, direkt die freien Radikale zu verringern, daher kann eine angemessene Harnsäurekonzentration aufgrund ihrer anerkannten oxidationshemmenden Wirkung als positiv und der allgemeinen Gesundheit einer Person zuträglich angesehen werden

Prinzip (11)
Die Harnsäure wird in Präsenz des Enzyms Uricase zu Allantoin und Wasserstoffperoxid oxidiert (Reaktion 1). Das Wasserstoffperoxid reagiert dann in Präsenz einer Peroxidase (POD) mit dem 4-Aminoantipyrin und einem Phenolderivat, wobei eine farbige Verbindung entsteht (Reaktion 2). Die erzeugte Farbintensität ist direkt proportional zur Harnsäurekonzentration der Blutprobe.

Reaktionen
1. Harnsäure $\xrightarrow{URICASE}$ Allantoin + H_2O_2
2. H_2O_2 + 4-Aminoantipyrin + Phenolderivat $\xrightarrow{POD}$ farbige Verbindung (purpur) + H_2O_2

Probe
Vollblut

Reagenzien
Die Packung für 10 Tests (Code AD-12007) enthält:

- Aluminiumverpackung 1x10 vordosierter Puffer in Einwegküvetten mit quadratischer Basis, die für das fotometrische Lesen geeignet sind.
- 1 Phiole mit Tropfenzähler, die die Enzyme enthält.
- Pipettenspitzen

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Aufbewahrung
Die Reagenzien bei Raumtemperatur (15-30°C) im Dunkeln in der Aluminiumverpackung, die sorgfältig verschlossen sein muss, aufbewahren.
Die Reagenzien sind bis zum Verfalldatum, das auf dem Packungsetikett angegeben ist, stabil.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Das entwickelte Verfahren ist bedienerfreundlich. Die auf dem FORMplus *Touchscreen* angezeigten Mitteilungen leiten den Bediener bei jedem Schritt.

Die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Der Küvette 2 Tropfen Enzym hinzufügen.
2. Durch wiederholte Umkehrung schwenken.
3. Die Küvette in das Fach des FORMplus geben, um das erste Lesen vorzunehmen.
4. Die Küvette herausnehmen.
5. Unter Verwendung der mitgelieferten Pipette 50 µl Blut entnehmen.
6. Die Probe in die Küvette geben und schwenken.
7. 2 Minuten bei ca. 3500 rpm zentrifugieren.
8. Die Küvette erneut in den Küvettenschacht geben.
9. Das Ergebnis ist nach 2 Minuten verfügbar.

Anmerkungen
- Bei der Verwendung der Pipette jedes Mal eine saubere Spitze benutzen.
- Stets mit dem entsprechenden Ausgleichsreagenzglas *zentrifugieren.*
- Nach dem Zentrifugieren *das Reagenzglas mit der Probe vorsichtig handhaben* und brüske Bewegungen und/oder Stöße vermeiden, die das Sediment wieder in Suspension bringen könnten.
- Kontrollieren, dass die Anzahl der hinzugefügten Tropfen des Enzyms richtig ist.
- Das erste Lesen erst vornehmen, nachdem der Küvette das Enzym hinzugefügt wurde.

ERGEBNISSE

Das Harnsäureniveau kann unter Verwendung unterschiedlicher Messeinheiten ausgedrückt werden: **mg/dl** nach dem traditionellen System oder **mmol/l** nach dem internationalen System.

Bezugswerte: Männer: 2.0 - 7.0 mg/dl (entsprechen 0.12 - 0.42 mmol/l)
Frauen: 2.0 - 6.0 mg/dl (entsprechen 0.12 - 0.36 mmol/l).

MINI-ZENTRIFUGE MODELL 6000

Das Modell 6000 ist eine kompakte Tischzentrifuge, einfach und sicher zu bedienen und insbesondere zum Einsatz im Point of Care Bereich geeignet. Die Zentrifuge ist ausgestattet mit einem festen Drehzahl-Winkelrotor sowie einer elektromagnetischen Bremse. Das Gehäuse besteht aus einer ABS-Struktur mit einem Polypropylen Deckel. Die Zentrifuge verfügt über ein Sicherheitssystem welches ein Zentrifugieren verhindert, solange der Deckel nicht korrekt geschlossen wurde und automatisch stoppt, sobald der Deckel geöffnet wird.

Das Modell 6000 ist geeignet für bis zu 3 x 2 ml quadratischen Küvetten (10 x 10 mm) zur photometrischen Messung oder für bis zu 6 x 1,5 ml Mikroküvetten mit entsprechenden Einsätzen.

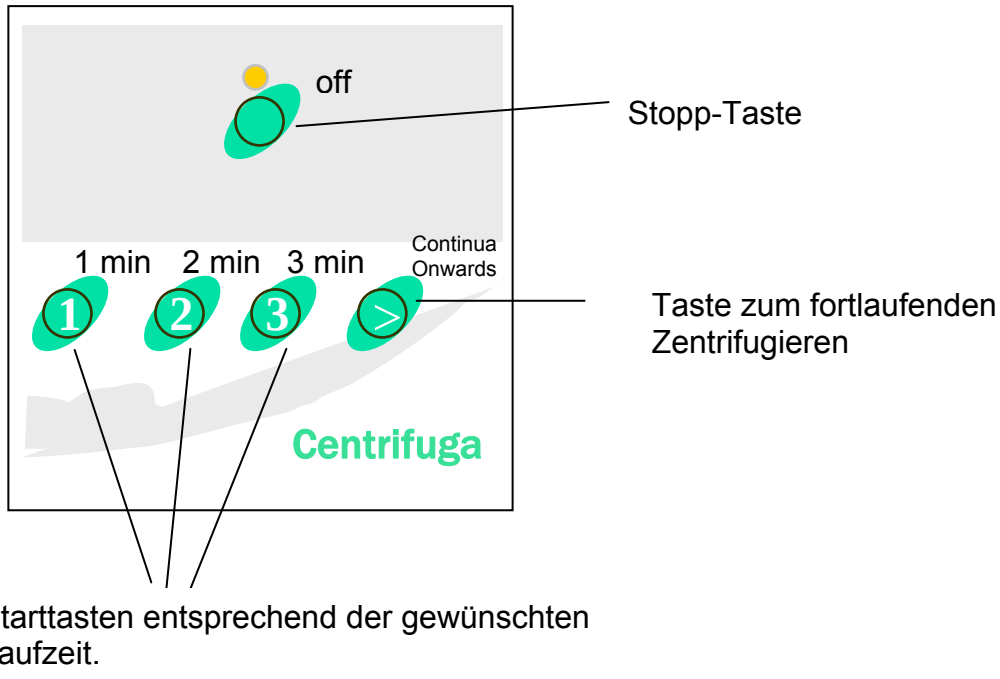
Es ist möglich die Zentrifuge auf 1, 2 oder 3 Minuten einzustellen oder konstant laufen zu lassen.

Das Gerät entspricht folgenden EMC (elektromagnetische Verträglichkeit) Standards: CEI EN 61326-1 (04/98), A1 (05/99), A2 (01/02). Zertifizierungsnummer: 052-05-CDC.

Achtung:

Bevor Sie die Verpackung öffnen, überprüfen Sie diese bitte auf Beschädigungen. Nach Öffnen der Verpackung überprüfen Sie bitte den Inhalt anhand des Lieferscheins. Bitte bewahren Sie die Original-Verpackung auf und verwenden Sie diese im Falle einer Rücksendung der Zentrifuge. Die Garantiezeit richtet sich nach den jeweils gültigen gesetzlichen Bestimmungen. Obwohl die Zentrifuge sehr bedienerfreundlich ist, lesen bitte vor Erstgebrauch diese Bedienungsanleitung.

Bedienungstasten



Technische Daten

Durchmesser:	16 cm ø
Höhe:	20 cm
Gewicht:	ca. 1700 Gramm
Rotor:	68 mm ø
Strom :	24Vdc
Max. Umdrehungen:	6000 pro Minute
Laufzeiten:	Voreinstellung von 1, 2, 3 Minuten oder ununterbrochenes Laufen
Arbeitsbedingung:	15-34 C, max Rh 90% n.c.
Zertifizierung:	CE

Anleitung zum Zentrifugieren

1. Verbinden Sie das Netzteil mit einer Steckdose für 220V. Sobald die „OFF“-Taste leuchtet, ist die Zentrifuge betriebsbereit.

2. Kippen Sie den transparenten Deckel auf.

3. Setzen Sie die Küvette oder Mikrovette in den Rotor. Für Mikrovetten wird der passende Einsatz für den Rotor mitgeliefert. WICHTIG: Die Küvette sollte mit einer der gerippten Seite nach oben eingesetzt werden. Wenn nur eine Küvette oder Mikrovette zentrifugiert wird, muss eine zweite Küvette mit der gleichen Flüssigkeitsmenge gegenüber eingesetzt sein, damit der Rotor im Gleichgewicht bleibt (siehe nachfolgende Beispiele). Eine Gegenküvette oder Gegenmikrovette (Küvette mit grüner Flüssigkeit) wird mitgeliefert. In regelmäßigen Abständen sollte die Flüssigkeitshöhe der Gegenküvette oder Gegenmikrovette überprüft werden, da sich diese im Zeitablauf durch Verdunstung reduzieren kann und die Zentrifuge dann unregelmäßig läuft.

4. Schließen Sie den Deckel wieder und drücken Sie diesen fest zu.

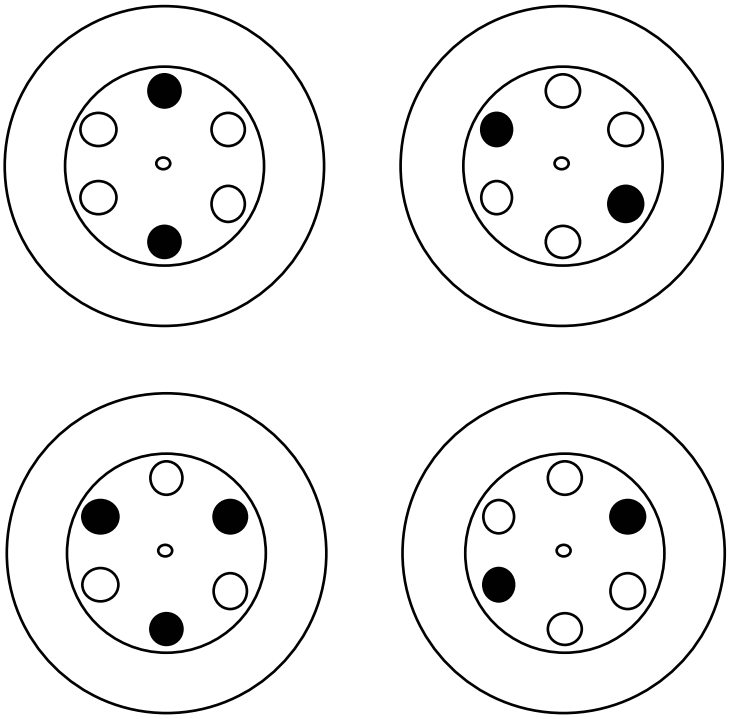
5. Drücken Sie die entsprechende Taste für die gewünschte Laufzeit (FORT Test = 1 Minute). Der Rotor beginnt sich zu drehen und erreicht in ein paar Sekunden seine höchste Drehzahl. Die Zentrifuge schaltet sich automatisch aus, nachdem die Zeit abgelaufen ist. Warten Sie bis die Drehung aufgehört hat, bevor Sie den Deckel aufklappen. Sollte eine ununterbrochene Laufzeit eingestellt sein, muss die „OFF“-Taste gedrückt werden, um die Zentrifuge zu stoppen. Öffnen Sie auf keinen Fall den Deckel, während die Zentrifuge läuft.

6. Entnehmen Sie die Küvette oder Mikrovette vorsichtig ohne diese zu schütteln, zu stoßen oder zu kippen damit sich das zentrifugierte Material nicht wieder vermischt.

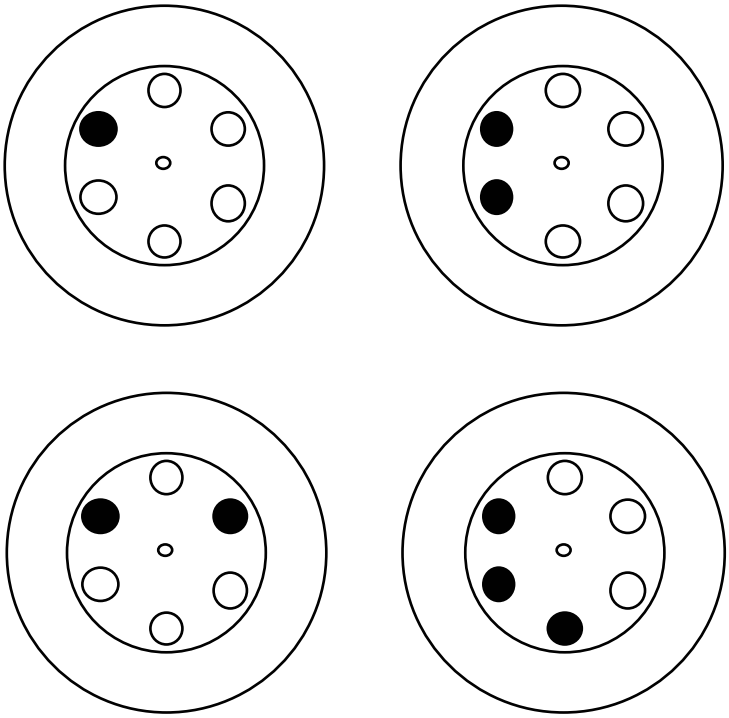
7. Schließen Sie die Zentrifuge wieder und trennen Sie diese vom Netz, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt werden soll.

Einsetzen der Küvetten oder Mikrovetten in den Rotor der Zentrifuge

Korrekt eingesetzte Küvetten / Mikrovetten



Falsch eingesetzte Küvetten / Mikrovetten



Achtung / Hinweise

- Stellen Sie sicher, dass der Rotor gleichmäßig bestückt wurde, bevor Sie den Startknopf betätigen.
- Berühren Sie den Rotor nicht während er dreht.
- Bewegen Sie die Zentrifuge nicht während diese läuft.
- Zentrifugieren Sie niemals Küvetten / Mikrovetten mit unterschiedlichem Gewicht.
- Zentrifugieren Sie niemals mit nur einer Küvette / Mikrovette.
- Überprüfen Sie die Füllhöhe der Flüssigkeit der Gegenküvette / Gegenmikrovette in regelmäßigen Abständen.
- Verwenden Sie keine brennbaren Flüssigkeiten oder elektrische Geräte in der Nähe der Zentrifuge.
- Für photometrische Messungen ist die Küvette mit der gerippten Seite nach oben in den Rotor einzusetzen.

BIBLIOGRAFIE

1. Halliwell B und Gutteridge JMC (Hrsg.) *Free Radicals Biology and Medicine*, Clarendon Press, Oxford, 1989.

2. Fulbert JC, Cals MJ. Free radicals in clinical biology. Origin, pathogenic effect and defense mechanisms. *Pathol Biol*, 40: 66-77, 1992.

3. Stohs SJ. The role of free radicals in toxicity and disease. *J Basic Clin Physiol Pharmacol*, 6: 205-228, 1995.

4. Kehrer JP. The Haber-Weiss reaction and mechanisms of toxicity. *Toxicology*, 149: 43-50, 2000.

5. Verde V et al. Use of N,N-dimethyl-p-phenylendiamine to evaluate the oxidative status of human plasma. *Free Rad Res*, 36 (8): 869-873, 2002.

6. Dal Negro R W et al. Normal Values and Reproducibility of the Major Oxidative Stress obtained thanks to FORM System. *GIMT, Italian Journal of Chest Diseases,* 57 (3): 199-209, 2003.

7. Schlesier K et al. Assessment of antioxidant activity by using different *in vitro* methods. *Free Rad Res*, 36(2):177-187, 2002.

8. Fogliano V et al. Method for measuring antioxidant activity and its application to monitoring the antioxidant capacity of wines. *J Agric Food Chem*, 47:1035-1040, 1999.

9. Miller NJ et al. A novel method for measuring antioxidant capacity and its application to monitoring the antioxidant status in premature neonates. *Clin Sci*, 84: 407-412, 1993.

10. Hayden MR und Tyagi SC. Uric acid: A new look at an old risk marker for cardiovascular disease, metabolic syndrome, and type 2 diabetes mellitus: The urate redox shuttle. *Nutrition & Metabolism,* 1 (10): 1-15, 2004.

11. Fossati P et al. Use of 3,5-Dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic Acid/4-aminophenazone Chromogenic System in Direct Enzymic Assay of Uric Acid in serum and Urine. *Clinical Chemistry* 26/2: 227-231, 1980.

LÖSUNG VON PROBLEMEN

Falls bei der Benutzung von FORMplus Probleme technischer Natur (z. B. Meldung Autotest misslungen oder blockiertes Display) auftreten sollten, ist wie folgt vorzugehen:

1. Das Gerät ausschalten (wobei auch die Anschlüsse an das Stromnetz und an den PC getrennt werden) und wieder einschalten.
2. Falls notwendig, die Operation ein zweites Mal wiederholen, dabei einige Minuten warten, bevor das Gerät wieder eingeschaltet wird.
3. In keinem Fall jedoch versuchen, die Stromkreise im Innern des Geräts zu öffnen oder zu reparieren.

Wenn das Problem andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

Die während der Durchführung der Untersuchungen am häufigsten festgestellten Probleme sind in der **Anlage I** zusammengefasst.
Wenn das festgestellte Problem andauert und/oder nicht in der angegebenen Liste vorhanden ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

ANLAGE I: LEITFADEN ZUR LÖSUNG VON PROBLEMEN

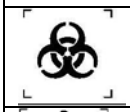
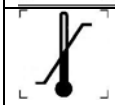
PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Bei Einführung der Küvette in den Küvettenschacht beginnt der Test nicht automatisch.	Die Küvette wurde nicht richtig in das Fach gegeben.	Die Küvette mit einer der geriffelten Seiten beim Symbol ≈ , das sich auf dem Etikett befindet, einführen, sodass das Etikett mit dem Strichcode der Küvette dem Bediener zugewandt ist.
	Die Küvette ist nicht korrekt im Fach untergebracht.	Die Küvette mit dem Barcode-Etikett dem Bediener zugewandt vollständig in den Küvettenschacht einführen (bis zum Anschlag)..
	Der Strichcode der Küvette ist beschädigt.	Die Untersuchung nach dem manuellen Verfahren vornehmen.
	Ein sehr starkes Lichtbündel gelangt direkt in den Küvettenschacht.	Das Gerät darf sich nicht in der Nähe von Licht durchfluteten Fenstern oder anderen, künstlichen Lichtquellen befinden.
Unerwartete Werte (auffällig hoch oder niedrig)	Es wurde ein unangemessenes Desinfektionsmittel benutzt.	Nur Alkohol oder ähnliche Mittel verwenden. Die Haut gut trocknen lassen, bevor die Probe entnommen wird. Desinfektionsmittel wie H_2O_2 (Wasserstoffperoxid) interferieren mit der Reaktion des FORT-Tests und bewirken irrigerweise zu hohe Ergebnisse.
	Die Blutprobe wurde nicht auf korrekte Weise entnommen.	Vermeiden, Hämolysen zu verursachen, den Finger nicht übermäßg drücken. Den ersten Blutstropfen entfernen. Das Kapillarblut muss sofort nach der Entnahme analysiert werden. Venöses Blut kann in Präsenz geeigneter Antikoagulanzien (Heparin) bei 2 - 8°C 3 - 4 Stunden aufbewahrt werden. Wenn die Parameter FORD und Harnsäure durchgeführt werden, ist zu kontrollieren, dass der durch Zentrifugieren erhaltene Überstand transparent ist.

	Das Volumen der Probe ist nicht korrekt.	Die Bildung von Luftblasen während der Phase der Blutentnahme vermeiden (Ursache für niedrigere Werte). Sichergehen, dass die Kapillare oder die Pipettenspitze, mit denen die Entnahme durchgeführt wird, vollständig gefüllt wird (andernfalls erscheinen niedrigere Werte). Falls die Entnahme mit einer Pipette erfolgt, sichergehen, dass die Spitze gut eingesetzt ist. Alles überschüssige Blut, das eventuell an der Außenfläche der Kapillare oder der Spitze vorhanden ist, entfernen (es verursacht höhere Werte). Kapillare oder Spitze vollständig entleeren (andernfalls werden auffällig niedrige Werte erzielt). Die Lösung im Innern der Kapillare und des Reagenzglases müssen dieselbe Farbe haben, Zeichen einer homogenen Auflösung der Probe. Wenn die Pipette benutzt wird, die Spitze mehrmals füllen und leeren, damit die Probe vollständig in das Testreagenzglas überführt wird. Überprüfen, ob das je nach Untersuchung erforderliche Volumen der Probe entnommen wurde.
	Vorhandensein von Eisen chelatisierenden Substanzen und/oder Antioxidanzien in der Probe	Substanzen wie EDTA, Deferroxamin, D-Penicillamin, Zitronensäure und ihre Salze, BHT, BHA, Ascorbinsäure (Vitamin C) etc. interferieren mit der Reaktion einiger Parameter und führen zu unzuverlässigen Werten. Falls notwendig, nur Heparin als Antikoagulans verwenden..
	Position der Kapillare in der Küvette	Um eine Interferenz mit dem Durchgang des Lichtbündels zu vermeiden, muss die Kapillare, falls vorhanden, entlang einer der gerippten Seiten der Küvette positioniert werden, bevor sie in den Küvettenschacht gegeben wird. Falls notwendig, die Kapillare in eine Ecke schieben, indem man mit der Fingerspitze leicht auf die in Schräglage gehaltene Küvette klopft.

	Der eingestellte K-Faktor ist falsch.	Der auf dem Display angezeigte Wert des K-Faktors muss dem auf der Verpackung der Reagenzien angegebenen entsprechen. Falls notwendig, „Einstellungen – K-Faktor wählen“ im Menü anwählen, um den Wert zu verändern.
	Zustand der Küvette	Eventuelle Schmutzränder oder Fingerabdrücke mit einem weichen, trockenen Tuch entfernen. Kontrollieren, dass die glatten Seiten der Küvette nicht durch Risse und/oder offensichtliche und tiefe Einschnitte beschädigt sind.
	Falsches Verfahren	Die Untersuchungen nach den Anweisungen vornehmen (siehe „Testverfahren“ in den entsprechenden Kapiteln des Handbuchs und/oder Anlage III).
	Anormale Hämatokritwerte	Beim Menschen liegen die Hämatokritwerte gewöhnlich im Bereich von 38-48%, bei dem keine Interferenzen vorliegen. Für den Harnsäuretest wurde eine Abweichung von <15% bei mit Blut erhaltenen Ergebnissen, wenn sie mit denen verglichen wurden, die mit Plasma/Serum erhalten wurden, festgestellt. Hämatokritwerte außerhalb der Normalität führen zu proportional größeren Abweichungen.
	Temperatur nicht angemessen	Überprüfen, ob die Erwärmungsphase korrekt erfolgte (wenn das Gerät seit langer Zeit ausgeschaltet ist, dauert diese Phase einige Minuten). Den Küvettenschacht muss ständig eine Temperatur von 37°C±0.2 haben, was bei übermäßig warmen oder kalten Arbeitsräumen unmöglich wird. Die in der Tabelle „Technische Beschreibung“ angegebenen Arbeitsbedingungen überprüfen.
	Zustand der Reagenzien	Die Reagenzien bei den auf der Verpackung angegebenen Bedingungen aufbewahren. Das Enzym der Harnsäure ist bei 2-8°C aufzubewahren.

ANLAGE II

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Nur für Diagnostik *in vitro*
	Lotnummer
	Verfalldatum
	Nicht wieder verwenden
	CE-Zeichen
	Hersteller
	Achtung – Das Handbuch aufmerksam lesen
	Biologische Gefahr
	Aufbewahrungstemperatur
	Das Gerät nicht mit den Haushaltsabfällen, sondern getrennt entsorgen (Richtl. 2002/96/CE – RAEE; Richtl. 2002/95/CE – RoHS)
	Elektrische Gefahr

Kurzanweisung zu den mit FORMplus messbaren Parametern

UNTERSUCHUNG	VOLUMEN	VERFAHREN
FORT	**20 µl**	• Das Blut entnehmen • In die Mikrovette R2 geben und schwenken • Die Lösung in die quadratische Küvette R1 geben und schwenken • 1 Minute lang zentrifugieren • Die Küvette in den Küvettenschacht einführen • Ergebnis nach 6 Minuten verfügbar
FORD	**50 µl**	• Den Inhalt der farbigen Mikrovette S2 in die Küvette C1 geben, 50 µl des Reagens S3 hinzufügen; schwenken • Die Kuvette in das Fach einführen; 4 Minuten warten für das erste Lesen • Das Blut entnehmen und in die weiße Mikrovette S1 geben • 1 Minute lang zentrifugieren, um den Überstand zu erhalten • 100 µl des Überstands in die Küvette C1 geben und schwenken • Die Küvette in den Küvettenschacht zurückstellen • Ergebnis nach 2 Minuten verfügbar
HÄMOGLOBIN	**10 µl**	• Die Küvette für das erste Lesen in das Fach geben • Die Küvette herausnehmen • Das Blut entnehmen und in die Küvette geben; schwenken • Die Küvette in den Küvettenschacht zurückstellen • Ergebnis nach 1 Minute verfügbar
HÄMATOKRITWERT	**10 µl**	• Die Küvette für das erste Lesen in das Fach geben • Die Küvette herausnehmen • Das Blut entnehmen und in die Küvette geben; schwenken • Die Küvette in den Küvettenschacht zurückstellen • Ergebnis nach wenigen Augenblicken verfügbar
HARNSÄURE	**50 µl**	• Enzym in die Küvette geben und schwenken • Die Küvette für das erste Lesen in das Fach geben • Die Küvette herausnehmen • Das Blut entnehmen und in die Küvette geben; schwenken • 2 Minuten lang zentrifugieren • Die Küvette in den Küvettenschacht zurückstellen • Ergebnis nach 2 Minuten verfügbar

Referenzwerte der mit FORMplus messbaren Parameter

PARAMETER	NORMALWERTE
FORT	Bis zu 310 FORT Einheiten – 2.36 mmol/l H_2O_2
FORD	1.07 – 1.53 mmol/l Trolox
HÄMOGLOBIN	Männer: 14.0-18.0 g/dl (8.7-11.2 mmol/l [Hb/4]) Frauen: 12.0 - 16.0 g/dl (7.5 - 9.9 mmol/l [Hb/4])
HÄMATOKRIT	Männer: 40 - 54% Frauen: 37 - 47%
HARNSÄURE	Männer: 2.0 - 7.0 mg/dl (0.12 - 0.42 mmol/l) Frauen: 2.0 - 6.0 mg/dl (0.12 - 0.36 mmol/l)

© **MICRO-MEDICAL** Instrumente GmbH, D-61462 Königstein / Ts., Telefon: 00 49 (0) 61 74/29 96-0, Fax: 00 49 (0) 61 74/2 32 03, www.micromedical.de

ANNEX A

<table>
<tr><th colspan="4">GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSION</th></tr>
<tr><td colspan="4">The FORMplus 3000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the model FORMplus 3000 should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Emission test</th><th>Compliance</th><th>Verdict</th><th>Electromagnetic environment</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Conducted RF Emissions CISPR 11</td><td>Group 1</td><td rowspan="2">Comply</td><td rowspan="4">The FORMplus 3000 use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

The FORMplus 3000 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supply buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Class B</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Radiated RF Emissions CISPR 11</td><td>Group 1</td><td rowspan="2">Comply</td></tr>
<tr><td>Class B</td></tr>
<tr><td>Harmonic Emissions CEI EN 61000-3-3</td><td>Class A</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td colspan="2">Voltage fluctuation/flicker emissions CEI EN 61000-3-2</td><td>Comply</td></tr>
</table>

ANNEX B

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The **FORMplus 3000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **FORMplus 3000** should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**CEI EN 60601-1-2 test level**	**Compliance level(*)**	**Electromagnetic environment**
Electrostatic discharge (ESD) CEI EN 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Residential – Hospital - Other
Electrical fast transient/burst CEI EN 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Residential – Hospital - Other
Surge CEI EN 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Residential – Hospital - Other
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines CEI EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Residential – Hospital - Other
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field CEI EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Residential – Hospital - Other

ANNEX D

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The **FORMplus 3000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **FORMplus 3000** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	test level CEI EN 60601-1-2	Actual Immunity level	Compliance level	Electromagnetic environment Recommended separation distance
Conducted RF CEI EN 61000-4-6	3 V_{RMS} 150 kHz ÷ 80 MHz	3 V_{RMS}	3 V_{RMS}	SEE ANNEX F: Table 206
Radiated RF CEI EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ÷ 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	80 ÷ 800 MHz SEE ANNEX F: Table 206
				800 ÷ 2500 MHz SEE ANNEX F: Table 206

Field strengths for fixed transmitters should be measured on site

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note:

(1): At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

(2): The guidelines may not applied in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

ANNEX F

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE FORMplus 3000

The FORMplus 3000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FORMplus 3000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FORMplus 3000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 kHz ÷ 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:
(1): At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
(2): The guidelines may not applied in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.